

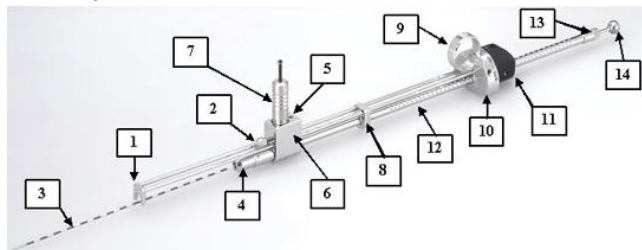
機械器具第 1 0 号放射性物質診療用器具
一般医療機器 再使用可能な手動式放射線源配置補助器具（70601000）

ミック 200-TPV アプリケータ

(M i c k 2 0 0 - T P V A p p l i c a t o r)

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



各部の名称

- 1 テンプレート・リング
- 2 ニードル・リリース・ボタン
- 3 ニードル※
- 4 ニードル・レセプター
- 5 カートリッジ・レセプター
- 6 シリアル・ナンバー
- 7 カートリッジ※
- 8 テンプレート・リング・スタビライザー
- 9 フィンガー・リング
- 10 インデックス・スライダー
- 11 シード・スペース・セクター
- 12 メイン・バレル
- 13 エンド・キャップ及びプッシュワイヤー・ロッド・アセンブリー（スタイレットを含む）
- 14 プッシュワイヤー・ロッド・ノブ

※ニードル及びカートリッジは、本品に含まれていない。

2. 原 理

本品は、カートリッジ・レセプター内に保持したカートリッジのマガジン部側面に開けられた密封小線源（以下「シード」という。）1 個が通過できる穴を通して、プッシュワイヤー・ロッドと連結したスタイレットでシードを押出すことにより、ニードルを通してシードを配置することを補助する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、再使用可能な手動式放射線源配置補助器具（滅菌されていない）である。

本品は、治療のため、経皮的に腫瘍組織内にシードを挿入する作業を補助するものである。

【操作方法又は使用方法等】

下記の手順は、単に標準的なものであり、また、

技術的な側面を記述したものである。なお、詳細については、取扱説明書を参照すること。

実際の挿入操作にあたっては、医療機関の責任において、適切に訓練された医師等が行うこと。

1. 挿入前の確認

以下の項目について確認する。

- (1) 必要な器具器械の準備が完了しているか。
- (2) 前回使用した器具器械に損傷や部品の欠けがないか。
- (3) 治療に十分なシードが用意されているか。

2. 挿入方法

- (1) 患者に刺入したニードルに本品を取付ける。取付ける間、ニードルをしっかりと保持する。取付けた後、本品を軽く引き、本品とニードルがしっかりと連結されていることを確認する。
- (2) シード・スペース・セクターをニュートラル・ポジションとし、テンプレートに接触するまでテンプレート・リングを前進させる。このときニードルがずれないように注意する。また、本品をしっかりと保持する。
- (3) シード・スペース・セクターを任意のポジションに設定する。
- (4) 本品を動かさないよう注意し、プッシュワイヤー・ロッド・ノブを持って、プッシュワイヤー・ロッドに連結したスタイレットを完全に引く。
- (5) 事前にシードを充填したカートリッジを、シードが見える側を右側にして本品に取付ける。
- (6) 1 クリック（注 1）してニードルを引く。最初のシードがニードルの前に挿入されることになる。

（注 1）1 クリック：メイン・バレルを刻み一つ分動かすこと。ニードルとメイン・バレルは連動している。インデックス・スライダーを例えば 5 mm に設定した場合に、ニードルは 1 クリックで 5 mm 移動する。

- (7) スタイレットを完全に押込み、最初のシードを挿入する。スタイレットを押し過ぎるとニードルが前方へずれるので、停止位置以上に無理に押さないこと。
- (8) (9) のスタイレットを引く前に、2 クリック法（注 2）で希望する距離だけニードルを引く。

【取扱説明書を必ず参照すること。】

(注2) 2クリック法:シードは、7.5～12mm
(2つのシードの中心間の距離)の5
種類の間隔で、並べて挿入することが
できる。2クリックで希望する間隔が
得られる。シードの間隔は、シード・
スペース・セレクターを回転させ、イン
デックス・スライダーの目盛に合わ
せることにより変更できる。

(9) スタイレットを完全に引く。スタイレ
ットがカートリッジの位置を越えると、カ
ートリッジに充填された2番目のシードが
最初のシードがあった位置に下りてくる。
カートリッジのプランジャーが下りるの
を確認すること。

(10) スタイレットを完全に押込み、2番目の
シードを挿入する。

(11) 以上の手順を繰り返す。

3. 挿入後の処理

- (1) 本品にシードが残っていないことを確認
する。
- (2) 挿入操作後、速やかに、使用した器具器械
を消毒液に浸す。
- (3) 器具器械を洗浄し、乾燥する。

【使用上の注意】*

- (1) テンプレート・リング、プッシュワイヤ
ー・ロッド・アセンブリー、ニードル・レセ
プター、インデックス・スライダー及びシード・
スペース・セレクターは、分解しないこと。
- (2) 本品を使用しないときは、収納箱に収納す
るか、又はスタイレットが損傷したり曲がった
りしないように、保護カバー（先端にステンレ
ス製ボールが付いたもの）を取付けておくこと。
本品を収納箱に収納する際は、所定の場所に収
納すること。
- (3) 滅菌する際は、プッシュワイヤー・ロッド・
アセンブリー及び保護カバーを取外すこと。
- (4) 本品の使用にあたっては、本添付文書の他、
取扱説明書を参照すること。

【保守・点検に係る事項】*

本品は、使用前後によく洗浄し、滅菌すること。
また、本品は製造元による定期的なオーバーホ
ール（定期分解修理）が推奨されている。

洗浄及び滅菌の方法、各部分の保守及び定期分
解修理については、取扱説明書を参照すること。

下記に滅菌条件の例を示す。適当であれば、滅
菌機器の製造業者又は各施設が推奨する方法に従
って滅菌を行うこと。

- A) オートクレーブ 温度：121℃ 圧力：15psig
滅菌時間：30分〔滅菌用トレイを使用する場合〕、
45分〔滅菌用ケース（収納箱）を使用する場合〕

- B) フラッシュ・サイクル 温度：132℃ 圧力：
27psig 滅菌時間：3分〔アプリーター〕、10
分〔カートリッジ等の付属品〕
- C) エチレンオキサイドガス滅菌 温度：57.2℃
圧力：8.5psig 滅菌時間：1時間45分 エアレ
ーション：12時間
- D) 上記以外に、滅菌器メーカー並びに各施設の推
奨する、オートクレーブ、エチレンオキサイド
ガス滅菌の条件

【製造販売業者の名称及び住所等】

製造販売元

日本メジフィジックス株式会社
東京都江東区新砂3丁目4番10号

輸入先

ミック ラジオ ヌクレア インストルメンツ インク
Mick Radio-Nuclear Instruments, Inc.
521 Homestead Avenue
Mount Vernon, New York 10550
USA

問合せ窓口

日本メジフィジックス株式会社
腫瘍製品企画部
電話 (03) 5634-7453

【取扱説明書を必ず参照すること。】